



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Nuevas advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que el medidor de profundidad muestre información imprecisa en los procedimientos de biopsia.

PRODUCTO:

Software SynergyTM Cranial y StealthStationTM Cranial de los sistemas StealthStationTM S7 e i7

Ref.: PS150/19

Us comunic que en data 26-3-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 26-3-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Nuevas advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que el medidor de profundidad muestre información imprecisa en los procedimientos de biopsia.

PRODUCTO:

Software SynergyTM Cranial y StealthStationTM Cranial de los sistemas StealthStationTM S7 e i7

FINALIDAD PREVISTA:

El sistema StealthStationTM, con el software SynergyTM Cranial y StealthStationTM Cranial, está diseñado para ayudar a localizar de forma precisa estructuras anatómicas en intervenciones neuroquirúrgicas abiertas o percutáneas. El sistema está indicado para cualquier afección en la que puedan identificarse referencias a una estructura anatómica rígida con relación a imágenes de la anatomía.

VERSION SOFTWARE:

Software SynergyTM Cranial, versiones: 2.2.0, 2.2.5, 2.2.6, 2.2.7 Software StealthStationTM Cranial, versiones: 3.0.0, 3.0.1, 3.0.2, 3.1.0

FABRICANTE:

Medtronic Navigation, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR:

Medtronic Ibérica, S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

INFORMACION ADICIONAL:

En octubre de 2018 el fabricante emitió una nota de aviso informando de la posibilidad de que el medidor de profundidad mostrase información imprecisa en los procedimientos de biopsia asistidos por navegación, en los que se emplea la función Navigate Projection y donde la proyección es superior a la longitud del plan. La AEMPS transmitió esta información el 2 de noviembre de 2018, alerta 2018563.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que va a proceder a actualizar el software para corregir el error. Asimismo, está enviando una tarjeta con los pasos a seguir para prevenir que se produzca el error, hasta que se actualice el software a la nueva versión."

Palma, 26 de març de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer